

KAN ISITMA CİHAZLARI, PLAZMA ERİTME CİHAZI TEKNİK ŞARTNAMESİ

- 1) Cihaz eritrosit, taze donmuş plazma (TDP) ve cryopreparasyonlar gibi kan torbalarında saklanan kan ürünlerini transfüzyona hazır hale getirmek için ısıtma veya eritme işlemi için kullanılmalıdır.
- 2) Cihaz ısıtma veya eritme işlemi tamamen kuru sistem ile gerçekleştirmelidir. Su veya benzeri sarf malzemeye ihtiyaç duyulmamalıdır.
- 3) Cihaz ısıtma veya eritme işlemi 37°C standardına göre gerçekleştirmelidir.
- 4) Cihaz sulu sistem su banyolarından kaynaklanabilecek su kaynaklı patojenler sonucu kontaminasyon riskini önlemelidir.
- 5) Cihaz en az 4, en çok 6 torba kapasiteli olmalıdır.
- 6) Cihazda kan torbalarının konulacağı paslanmaz plaka ve tepsi olmalıdır.
- 7) Çalkalama plakası iki katlı olmalı, üst ve alt rafa maksimum 3'er adet kan torbası konulabilmelidir.
- 8) Cihaz standart çözünme ve ısı prosedürüne sahip olmalıdır, kullanıcı tek tuş yöntemi ile işlemi başlata bilmeli ve cihazın başında beklemeye gerek duyulmamalıdır. İşlem sonunda cihaz 37C' de otomatik olarak durmalı, kullanıcıya görsel ve işitsel uyarı vermelidir. Cihaz tam otomatik olmalı, kullanımı kolay ısı zamanı ve ayarı yapmaya gerek duyulmamalıdır.
- 9) Cihaz, içerisindeki kan ürününün sıcaklığını kızılötesi sensör ile ölçmelidir.
- 10) Torbanın konulduğu plaka güvenli ve nazik bir çalkalama yapmalıdır, torbanın yırtılmasına sebebiyet vermemelidir.
- 11) Cihazın üzerinde bulunan kan ürününün sıcaklığını gösteren gösterge 29°C ile 37°C arasında görülebilmeli ve gösterge hassasiyeti 1°C olmalıdır.
- 12) Cihaz hızlı eritme fonksiyonuna sahip olmalı. Üzerindeki düğme ile hızlı çözünme ve kan bileşenlerinin hızlı ısınmasını sağlayabilmelidir.
- 13) Cihazın fonksiyonlarının kontrolü, entegre sistem testi ile yapılabilir olmalıdır. Bu işlem tuşu cihaz üzerinde bulunmalıdır.
- 14) Cihaza gerektiğinde, kan bileşenini sıcaklık profili, sistem testinin dokümanı, hata mesajı verildiğinde hata sebebini rapor eden bir yazıcı bağlanabilmelidir.
- 15) Cihazın ölçüleri en fazla G x Y x D: 320mm x 325mm x 493mm ' olmalıdır.
- 16) Cihaz ağırlığı en fazla 13,4 kg' ı olmalıdır.
- 17) Cihaz 230V +/- %10 ve 50-60 Hz aralığında çalışabilmelidir.
- 18) Cihaz 400W, 1.7 A gücünde olmalıdır.
- 19) Cihazın çalışma ortam nem değeri max. %85 olmalıdır.
- 20) Cihazın çalışma ortam sıcaklığı 5°-30°C arasında olmalıdır.
- 21) Cihaz fabrikasyon ve montaj hatalarına karşı 2 (iki) yıl garantili olmalıdır.
- 22) Cihazın garanti süresi bitiminden sonra 10 (on) yıl süre ile ücreti karşılığı teknik servis, yedek parça, bakım ve onarım hizmeti firma tarafından verilmelidir.
- 23) Cihazın elektriksel koruma sınıfı Sınıf I olmalıdır.
- 24) Cihaza ait düzenlenen 93/42 AT uygunluk beyanı onaylanmış kuruluş kimlik numarasını
- 25) Teklif veren firmanın üretici firmadan almış olduğu Yetkili Distribütörlük Belgesi olmalıdır.
- 26) İthalatçı ve teklif veren firmanın TSE ve ISO 9001:2015 Teknik Servis Hizmet Yeri Yeterlilik Belgesi olmalıdır.
- 27) Teklif veren firmanın İl Sağlık Müdürlüğünden alınmış Tıbbi Cihaz Satış Merkezi Yetki Belgesi olmalıdır.